FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Escitalopram pensa pharma 20 mg/ml gocce orali, soluzione
Escitalopram
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Escitalopram pensa pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram pensa pharma
3. Come prendere Escitalopram pensa pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Escitalopram pensa pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È ESCITALOPRAM PENSA PHARMA E A COSA SERVE

Escitalopram appartiene ad un gruppo di antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Questi medicinali agiscono sul sistema serotoninergico nel cervello aumentando i livelli di serotonina. Le alterazioni del sistema serotoninergico sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.
Escitalopram pensa pharma 20 mg/ml gocce orali soluzione contiene escitalopram ed è usato per il trattamento della depressione (episodi depressivi maggiori) e disturbi d'ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d'ansia sociale, disturbo d'ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti al di sopra dei 18 anni di età.

Potrebbe impiegare un paio di settimane prima di iniziare a sentirsi meglio. Continui a prendere Escitalopram pensa pharma, anche se ci vuole del tempo prima di sentire un miglioramento nella sua condizione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ESCITALOPRAM PENSA PHARMA

Non prenda Escitalopram pensa pharma:
- Se è allergico ad escitalopram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri medicinali che appartengono ad un gruppo noto come inibitori delle MAO, inclusi selegilina (utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson), moclobemide (utilizzata per il trattamento della depressione) e linezolid (un antibiotico).
- Se presenta dalla nascita o se ha avuto un episodio di anomalia del ritmo cardiaco (identificato con un ECG, un esame condotto per valutare come funziona il cuore).
- Se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o che possono influenzare il ritmo del cuore (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Escitalopram pensa pharma")

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Escitalopram pensa pharma.
Informi il medico se ha qualche altra affezione o malattia, poiché il medico potrebbe doverla prendere in considerazione. In particolare, informi il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di epilessia. Il trattamento con Escitalopram pensa pharma deve essere interrotto se si manifestano convulsioni per la prima volta oppure se si verifica un aumento della frequenza degli attacchi (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di ridotta funzionalità epatica o renale. Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio da parte del suo medico.
- Se soffre di diabete. Il trattamento con Escitalopram pensa pharma può alterare il controllo glicemico. In tal caso può essere necessario modificare la dose di insulina e/o di ipoglicemizzante orale.
- Se ha un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Se ha la tendenza a sviluppare facilmente sanguinamenti o contusioni.
- Se sta ricevendo una terapia elettroconvulsivante.
- Se soffre di malattia coronarica cardiaca.
- Se soffre o ha sofferto di problemi cardiaci o ha avuto recentemente un attacco di cuore.
- Se ha un ritmo cardiaco a riposo basso e/o se sa di avere carenze saline a seguito di una prolungata grave diarrea e vomito (essendosi sentito male) o utilizza diuretici (farmaci per urinare).
- Se, alzandosi in piedi, le capita di avere un ritmo cardiaco rapido o irregolare, di svenire o collassare o provare un giramento di testa, che può indicare un'anomalia di funzionamento del ritmo cardiaco.
- Se ha o ha avuto in precedenza problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Medicinali quali Escitalopram pensa pharma (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Tenga presente:
Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva possono entrare in fase maniacale. Questa è caratterizzata da idee insolite che cambiano rapidamente, felicità inappropriata ed eccessiva attività fisica. Se avverte queste sensazioni, contatti il medico.

Sintomi come irrequietezza o difficoltà a stare seduti o fermi in piedi possono verificarsi durante le prime settimane di trattamento. Se si presentano questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

Pensieri di suicidio e peggioramento della sua depressione o del suo disturbo d'ansia:
Se soffre di depressione e/o ha disturbi d'ansia potrebbe talvolta pensare di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono essere più frequenti all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi farmaci impiegano generalmente circa due settimane o più per mostrare il loro effetto. È più probabile che lei abbia questi pensieri:
- Se in precedenza aveva già pensato di suicidarsi o di farsi del male.
- Se è un **giovane adulto**. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un maggior rischio di comportamento suicidario in adulti di età inferiore a 25 anni con disturbi psichiatrici trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi del male o di suicidarsi **contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale.**

Potrebbe essere d'aiuto informare un parente o un amico intimo che soffre di depressione o di disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento del suo comportamento.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni:
Normalmente Escitalopram pensa pharma non deve essere assunto da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. È inoltre opportuno sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti con meno di 18 anni presentano un rischio maggiore di effetti collaterali quali tentativo di suicidio, ideazione suicida e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Nonostante questo, il suo medico può prescrivere Escitalopram pensa pharma a pazienti di età inferiore ai 18 anni se ritiene che questo sia nel loro miglior interesse. Se il suo medico ha prescritto Escitalopram pensa pharma ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, ricontatti il suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve informare il suo medico se uno dei sintomi elencati sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di Escitalopram pensa pharma da parte di pazienti con età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Escitalopram pensa pharma relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale non sono ancora stati dimostrati in questa fascia di età.

Altri medicinali e Escitalopram pensa pharma:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- "Inibitori non selettivi della monoammino-ossidasi (IMAO)", contenenti fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide e tranilcipromina come principi attivi. Se ha assunto uno di questi medicinali dovrà attendere 14 giorni prima di iniziare il trattamento con Escitalopram pensa pharma. Dopo l'interruzione del trattamento con Escitalopram pensa pharma devono trascorrere 7 giorni prima di assumere uno di questi medicinali.
- "Inibitori selettivi delle MAO-A reversibili" contenenti moclobemide (utilizzata nel trattamento della depressione).
- "Inibitori delle MAO-B irreversibili", contenenti selegilina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- L'antibiotico linezolid.
- Litio (utilizzato nel trattamento del disturbo maniaco-depressivo) e triptofano.
- Imipramina e desipramina (entrambe utilizzate per curare la depressione).
- Sumatriptan e medicinali simili (utilizzati per trattare l'emicrania) e tramadolo (utilizzato per combattere il dolore forte). Questi aumentano il rischio di effetti indesiderati.
- Cimetidina, lansoprazolo e omeprazolo (utilizzati per trattare l'ulcera gastrica), fluconazolo (usato per il trattamento di infezioni micotiche), fluvoxamina (antidepressivo) e ticlopidina (utilizzata per ridurre il rischio di ictus). Questi possono causare un aumento dei livelli di escitalopram nel sangue.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un medicinale erboristico usato contro la depressione.
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e farmaci anti-infiammatori non steroidei (medicinali utilizzati per il sollievo del dolore o per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Questi possono aumentare la tendenza a sanguinare.
- Warfarin, dipiridamolo e fenprocumone (medicinali utilizzati per ridurre la densità del sangue, detti anticoagulanti). Il suo medico effettuerà probabilmente controlli sul tempo di coagulazione all'inizio e alla fine del trattamento con Escitalopram pensa pharma per verificare che la sua dose di anticoagulante sia ancora adeguata.
- Meflochina (utilizzato per trattare la malaria), bupropione (utilizzato per trattare la depressione) e tramadolo (utilizzato nel trattamento del dolore forte) a causa del possibile rischio di una riduzione della soglia convulsivante.
- Neurolettici (medicinali utilizzati per trattare la schizofrenia, la psicosi) e antidepressivi (antidepressivi triciclici e SSRI) a causa del possibile rischio di riduzione della soglia convulsivante.
- Flecainide, propafenone e metoprololo (utilizzati nei disturbi cardiovascolari), clomipramina e nortriptilina (antidepressivi) e risperidone, tioridazina e aloperidolo (antipsicotici). Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Escitalopram pensa pharma.
- Medicinali che diminuiscono i livelli ematici di potassio o di magnesio, in quanto queste condizioni aumentano il rischio di disturbi del ritmo cardiaco pericolosi per la vita.

NON PRENDA ESCITALOPRAM PENSA PHARMA se assume medicinali per problemi del ritmo cardiaco o medicinali che possono influenzare il ritmo del cuore, come antiaritmici di Classe IA e III, antipsicotici (come derivati delle fenotiazine, pimozide, aloperidolo), antidepressivi triciclici, alcuni agenti antimicrobici (come sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina IV, pentamidina, trattamenti antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (astemizolo, mizolastina). Se dovesse avere ulteriori dubbi, contatti il medico.

Escitalopram pensa pharma con cibi, bevande e alcool:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Escitalopram pensa pharma può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Escitalopram pensa pharma "). Come per molti medicinali non è consigliabile combinare Escitalopram pensa pharma con l'alcool, tuttavia non ci si aspetta che Escitalopram pensa pharma interagisca con l'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
. Non assuma Escitalopram pensa pharma se è in gravidanza o sta allattando, a meno che il medico non abbia discusso con lei i rischi e i benefici connessi.

Se assume Escitalopram pensa pharma nel terzo trimestre della gravidanza, deve essere a conoscenza che i seguenti effetti possono essere osservati nel neonato: difficoltà respiratorie, colorito bluastro della pelle, convulsioni, instabilità della temperatura corporea, difficoltà di nutrizione, vomito, bassi valori di glucosio nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi aumentati, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto continuo, sonnolenza e difficoltà nel dormire. Se il neonato presentasse uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Escitalopram pensa pharma. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Escitalopram pensa pharma, possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi di solito si manifestano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se usato durante la gravidanza, Escitalopram pensa pharma non deve essere interrotto bruscamente.

Ci si aspetta che Escitalopram pensa pharma sia escreto nel latte materno.

Citalopram, un farmaco simile all'escitalopram, ha mostrato di ridurre la qualità dello sperma negli studi su animali. In teoria, questo potrebbe influenzare la fertilità, ma l'effetto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Si consiglia di non guidare veicoli o di usare macchinari fino a quando non saprà quale effetto Escitalopram pensa pharma ha su di lei.

Escitalopram pensa pharma contiene alcool:
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose. Ogni goccia contiene 4,7 mg di etanolo.

3. COME PRENDERE ESCITALOPRAM PENSA PHARMA

Prenda Escitalopram pensa pharma seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Capovolgi completamente la bottiglia. Se nessuna goccia esce, toccare leggermente la bottiglia per avviare il flusso.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Versi il numero di gocce richieste in una bevanda (acqua, aranciata o succo di mela), mescoli brevemente e poi beva tutto.

Non mescoli Escitalopram pensa pharma con altri liquidi e non lo mescoli con altri medicinali.

Adulti:
Depressione
La dose abituale di Escitalopram pensa pharma è 10 mg (10 gocce) prese in singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo da attacchi di panico
La dose iniziale di Escitalopram pensa pharma è 5 mg (5 gocce) al giorno per la prima settimana, prima di essere aumentata a 10 mg (10 gocce) al giorno. Il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo d'ansia sociale
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram pensa pharma è 10 mg (10 gocce) prese in singola dose giornaliera. Il suo medico può diminuire la dose a 5 mg al giorno (5 gocce) o aumentarla fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno, sulla base della sua risposta individuale al trattamento.

Disturbo d'ansia generalizzato
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram pensa pharma è 10 mg (10 gocce) prese in singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Disturbo ossessivo compulsivo
La dose normalmente raccomandata di Escitalopram pensa pharma è 10 mg (10 gocce) prese in singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

Anziani (con età superiore a 65 anni)
La dose iniziale raccomandata di Escitalopram pensa pharma è 5 mg (5 gocce) prese in singola dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal suo medico fino a 10 mg (10 gocce) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (con età inferiore a 18 anni):
Normalmente Escitalopram pensa pharma non deve essere assunto da bambini e adolescenti. Per ulteriori informazioni vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Escitalopram pensa pharma".

Durata del trattamento:
Potranno essere necessarie un paio di settimane prima che avverta qualche miglioramento. Continui a prendere Escitalopram pensa pharma anche se è necessario del tempo prima di un miglioramento della sua malattia.
Il dosaggio non deve essere cambiato senza aver prima consultato il medico.
Continui ad assumere Escitalopram pensa pharma per tutto il tempo che le ha raccomandato il medico. Se interrompe il trattamento troppo presto, possono ricomparire i sintomi. Si raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6 mesi dopo la risoluzione dei sintomi.

Se prende più Escitalopram pensa pharma di quanto deve:
Se ha assunto una dose di Escitalopram pensa pharma superiore a quella prescritta, deve contattare il medico o recarsi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia comunque, anche se non ha segni di malessere. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio potrebbero essere capogiri, tremore, agitazione, convulsioni, coma, nausea, vomito, alterazione del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione del sangue e modifica dell'equilibrio elettrolitico. Porti con sé la scatola/contenitore di Escitalopram pensa pharma quando si reca dal medico o all'ospedale.

Se dimentica di prendere Escitalopram pensa pharma:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose e se ne ricorda prima di coricarsi, la prenda subito. Continui l'assunzione come al solito il giorno successivo. Se invece se ne ricorda durante la notte oppure il giorno seguente, salti la dose dimenticata e continui con la normale posologia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Escitalopram pensa pharma:
Non sospenda l'assunzione di Escitalopram pensa pharma fino a quando non glielo dice il medico. Quando ha completato il trattamento, è generalmente raccomandato che la dose di Escitalopram pensa pharma sia ridotta gradualmente nel corso di alcune settimane.

Quando interrompe l'assunzione di Escitalopram pensa pharma, specialmente se lo sospende improvvisamente, potrebbe avvertire sintomi da sospensione. Questi sono comuni quando si interrompe il trattamento con Escitalopram pensa pharma. Il rischio è maggiore se ha assunto Escitalopram pensa pharma per lungo tempo o in dosi elevate o se la dose viene ridotta troppo velocemente. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato che tali sintomi sono di lieve entità e che in genere scompaiono spontaneamente in un paio di settimane. Tuttavia in alcuni pazienti i sintomi da sospensione possono essere di grado severo o possono prolungarsi nel tempo (2-3 mesi o più). Se manifesta gravi sintomi da sospensione quando interrompe il trattamento con Escitalopram pensa pharma, informi il medico. Potrebbe ripristinarle il trattamento e continuare riducendo le dosi più gradualmente.

I sintomi da sospensione includono: capogiri (sentirsi instabili o senza equilibrio), sensazione di formicolio, sensazione di bruciore e (meno frequente) sensazione di scossa elettrica (anche nella testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, difficoltà nel dormire), ansia, mal di testa, malessere (nausea), sudorazione (inclusa sudorazione notturna), irrequietezza, o agitazione, tremore (scuotimento), confusione o disorientamento, eccessiva emotività o irritabilità, diarrea (feci liquide), disturbi visivi, disturbi del battito cardiaco (palpitazioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati solitamente scompaiono dopo alcune settimane di trattamento. Tenga presente che molti degli effetti indesiderati possono essere anche sintomi della sua malattia e, pertanto, miglioreranno quando inizia a sentirsi meglio.

Se si verifica uno dei seguenti sintomi è necessario contattare il medico o recarsi subito in ospedale:
Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):
- Sanguinamento anomalo, incluso emorragia gastrointestinale

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Se avverte gonfiore sulla pelle, lingua, labbra, faringe o viso, orticaria o ha difficoltà respiratoria o a deglutire (grave reazione allergica), contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.
- Se ha febbre alta, agitazione, confusione, tremore ed improvvise contrazioni muscolari, questi possono essere i sintomi di una rara affezione denominata sindrome serotoninergica. Se dovesse sentirsi così, contatti il medico.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Difficoltà ad urinare
- Convulsioni (attacchi), vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"
- Colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi sono segni di malfunzionamento del fegato/epatite
- Battito cardiaco rapido, irregolare, sensazione di svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione pericolosa per la vita nota come Torsione di Punta
- Pensieri di autolesionismo o suicidio, vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"
- Gonfiore improvviso di pelle o mucosa (angioedema).

Oltre a quelli sopra menzionati, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Nausea
- Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Naso ostruito o secrezioni nasali (sinusite)
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Ansia, irrequietezza, sogni anomali, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, capogiri, sbadigli, tremori, irritabilità della pelle
- Diarrea, costipazione, vomito, secchezza della bocca
- Aumento della sudorazione
- Dolori muscolari e delle articolazioni (artralgia e mialgia)
- Disturbi sessuali (ritardata eiaculazione, problemi di erezione, diminuzione del desiderio sessuale e le donne possono avere difficoltà a raggiungere l'orgasmo)
- Stanchezza, febbre
- Aumento di peso

- *Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*
  - Orticaria, eruzione cutanea, prurito
  - Digrignare i denti, agitazione, nervosismo, attacchi di panico, stato confusionale
  - Sonno disturbato, alterazioni del gusto, svenimenti (sincope)
  - Dilatazione delle pupille (midriasi), disturbi visivi, suoni nelle orecchie (tinnito)
  - Perdita di capelli
  - Eccessivo sanguinamento vaginale
  - Periodo mestruale irregolare
  - Perdita di peso
  - Aumento del battito cardiaco
  - Gonfiore di braccia e gambe
  - Sanguinamento nasale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Aggressività, depersonalizzazione, allucinazioni
- Rallentamento del battito cardiaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Diminuzione del livello di sodio nel sangue (i sintomi sono nausea, senso di malessere con debolezza muscolare o confusione)
- Capogiri assumendo una posizione eretta, dovuti ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica)
- Alterazioni dei valori di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici nel sangue)
- Disturbi del movimento (movimenti muscolari involontari)
- Erezioni dolorose (priapismo)
- Segni di aumentato sanguinamento ad esempio dalla pelle e dalle mucose (ecchimosi)
- Aumento della secrezione di un ormone chiamato ADH, che induce il corpo a trattenere l'acqua e a diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio (inappropriata secrezione di ADH)
- Emissione di latte in donne che non allattano
- Mania
- Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali
- Alterazione del ritmo cardiaco (chiamato “prolungamento del tratto QT”, valutato attraverso un ECG, che registra l’attività elettrica del cuore).

Inoltre, una serie di effetti indesiderati sono noti per i medicinali che agiscono in modo simile a escitalopram. Questi sono:

- Irrequietezza motoria (acatisia)
- Perdita di appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ESCITALOPRAM PENSA PHARMA

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Escitalopram pensa pharma dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Le gocce devono essere usate entro 8 settimane dall'apertura e conservate a temperatura inferiore ai 25°C.
- Tenere il flacone ben chiuso ed in posizione verticale.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Escitalopram pensa pharma
Il principio attivo è escitalopram. Ogni ml di Escitalopram pensa pharma gocce orali contiene 20 mg di escitalopram (come escitalopram ossalato). 1 goccia contiene 1 mg di escitalopram.

Gli altri componenti sono gallato di propile; acido citrico anidro; etanolo al 96%; idrossido di sodio e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Escitalopram pensa pharma e contenuto della confezione
Escitalopram pensa pharma gocce orali soluzione si presenta in confezioni da 15 ml o 15 ml x 5 in flaconi di vetro ambrato con contagocce. È una soluzione limpida. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124 Milano, Italia

Produttore
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda
JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	*Escitalopram pensa pharma*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).